2010年4月
(10−041)

————医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。————

添付文書改訂のお知らせ

生食注シリンジ「オーツカ」5mL
生食注シリンジ「オーツカ」10mL
生食注シリンジ「オーツカ」20mL
(生理食塩液)

株式会社大塚製薬工場

このたび、生食注シリンジ「オーツカ」10mL及び20mLにシリンジ先端部がルアーロックタイプの規格を追加したことに伴いまして、**【使用上の注意】**、**【取扱い上の注意】**、**【包装】**及び**「その他の説明(付属機器の取扱い等)」**を改訂しましたので、ご案内申し上げます。

改訂内容の詳細につきましては、改訂添付文書をご参照くださいますようお願い申し上げます。

今後ともなお一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

1．改訂内容　−改訂部分のみ抜粋−

改　訂　後	改　訂　前
【使用上の注意】 **4. 適用上の注意** (略) ⑷ 投 与 時：ゆっくり静脈内に投与すること。 ⑸ 投与方法：シリンジポンプを用いて投与する場合は、ルアーロックタイプ（シリンジ20mL）を使用するとともに、下記の点に注意すること。 ①シリンジポンプにセットする際、本シリンジが使用可能な設定であることを必ず確認するとともにシリンジポンプ等の取扱説明書に従って投与すること。 ②シリンジポンプの送り機構（スライダー）のフックに確実にセットすること。［正しくセットされていない場合、サイフォニング（自然落下による急速注入）や逆流が起こるおそれがある。］ ③本シリンジは、**極端な陰圧が発生する回路には使用しない**こと。また、本剤で溶解・希釈した**ヘパリンなどの抗凝固薬を血液透析時に投与する場合は、抗凝固薬注入ラインが血液ポンプの下流に設置された血液回路に用いる**こと。［血液回路等の閉塞などにより極端な陰圧が発生した場合、ガスケットがプランジャーから外れたりシリンジポンプの送り機構（スライダー）のフックからプランジャーが外れ、本剤が急速注入されるおそれがある。］	**【使用上の注意】** **4. 適用上の注意** (略) ⑷ 投 与 時：ゆっくり静脈内に投与すること。 ⑸ 記載なし
【取扱い上の注意】 ⑵ シリンジ5mL、シリンジ10mL（ルアースリップ、ルアーロックタイプ共）及びシリンジ20mL（横口タイプ）はシリンジポンプでは使用しないこと。 (略) ⒀ 注射針等を接続する場合は誤刺に注意し、しっかりと固定すること。 ⒁ 造影剤等の高圧注入には使用しないこと。〔シリンジが破損するおそれがある〕	**【取扱い上の注意】** 記載なし (略) ⑿ 本剤はシリンジポンプでは使用できない。 ⒀ 注射針等を接続する場合は誤刺に注意し、しっかりと固定すること。 ⒁ 記載なし

下線部：改訂箇所、点線部：削除箇所

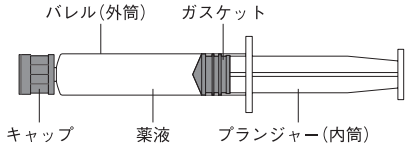
改　訂　後

【包装】

生食注シリンジ「オーツカ」5mL	5mL×10シリンジ	（ルアースリップタイプ）
	5mL×50シリンジ	（ルアースリップタイプ）
生食注シリンジ「オーツカ」10mL	10mL×10シリンジ	（ルアースリップタイプ）
	10mL×10シリンジ	（ルアーロックタイプ）
	10mL×50シリンジ	（ルアースリップタイプ）
生食注シリンジ「オーツカ」20mL	20mL×10シリンジ	（ルアースリップタイプ）
	20mL×10シリンジ	（ルアーロックタイプ）

その他の説明（付属機器の取扱い等）

〈製品仕様〔シリンジ(注射筒)各部の名称〕〉

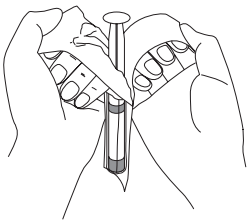


シリンジ先端形状

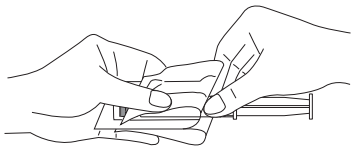
中口タイプ	横口タイプ	
（5mL、10mL）	（20mL）	（10mL、20mL）
キャップフィルム有	キャップフィルム無	キャップフィルム有

〈操作方法〉

(1) ブリスター包装を開封する。
"開封口"からシールをゆっくり剥がしながら開封する。
注意：ブリスター包装は使用直前まで開封しないこと。



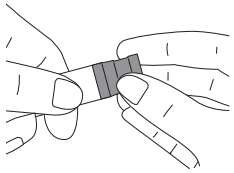
(2) シリンジを取り出す。
注意：プランジャーを持って無理に引き出さないこと（ガスケットが変形して薬液が漏出するおそれがある。）



(3) シリンジ先端のキャップを外す。

中口タイプ(5mL、10mL)、ルアーロックタイプ(10mL、20mL)
・キャップをフィルムごと回しながら引き抜く。
・フィルムはミシン目よりカットされる。

注意：
・キャップを外す際はプランジャーを持って操作しないこと（プランジャーがガスケットから外れるおそれがある）。
・キャップを外した後、シリンジ先端部に触れないこと。



(4) シリンジ内の空気を除去後、カテーテル又はエクステンションチューブに接続し、薬液を注入する。
注意：
・接続部は、必要に応じてアルコール綿で清拭消毒すること。
・プランジャーは回さないこと（外れるおそれがある）。

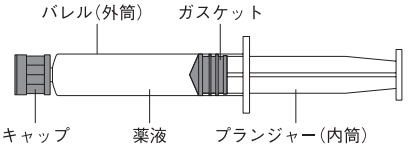
改　訂　前

【包装】

生食注シリンジ「オーツカ」5mL	5mL × 10 シリンジ
	5mL × 50 シリンジ
生食注シリンジ「オーツカ」10mL	10mL × 10 シリンジ
	10mL × 50 シリンジ
生食注シリンジ「オーツカ」20mL	20mL × 10 シリンジ

その他の説明（付属機器の取扱い等）

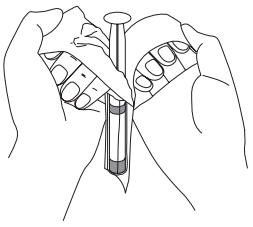
〈製品仕様〔シリンジ(注射筒)各部の名称〕〉



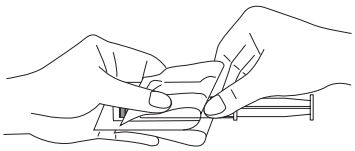
中口タイプ	横口タイプ
（5mL、10mL）	（20mL）
キャップフィルム有	キャップフィルム無

〈操作方法〉

(1) ブリスター包装を開封する。
"開封口"からシールをゆっくり剥がしながら開封する。
注意：ブリスター包装は使用直前まで開封しないこと。



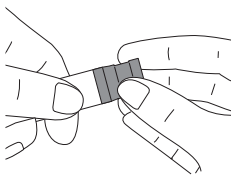
(2) シリンジを取り出す。
注意：プランジャーを持って無理に引き出さないこと（ガスケットが変形して薬液が漏出するおそれがある。）



(3) シリンジ先端のキャップを外す。

中口タイプ・キャップをフィルムごと回しながら引き抜く。
・フィルムはミシン目よりカットされる。
(5mL、10mL)

注意：
・キャップを外す際はプランジャーを持って操作しないこと（プランジャーがガスケットから外れるおそれがある）。
・キャップを外した後、シリンジ先端部に触れないこと。



(4) シリンジ内の空気を除去後、カテーテル又はエクステンションチューブに接続し、薬液を注入する。
注意：
・接続部は、必要に応じてアルコール綿で清拭消毒すること。
・プランジャーは回さないこと（外れるおそれがある）。

下線部：改訂箇所

２．改訂理由

１）【使用上の注意】の「適用上の注意」に投与方法を新設

シリンジポンプを用いて投与することができる製品は、生食注シリンジ「オーツカ」20mLのルアーロックタイプであることを記載しました。

シリンジポンプや血液回路に用いる場合に、正しく送液するための注意喚起を**【使用上の注意】**の項の**「適用上の注意」**の投与方法欄に、追記しました。記載内容につきましては、シリンジポンプの取扱説明書等を参考にしました。

２）【取扱い上の注意】改訂

シリンジポンプ等の医療機器との適合性および医療安全の観点から、生食注シリンジ「オーツカ」20mLのルアーロックタイプ以外は、シリンジポンプを用いて使用しない旨を追記しました。

また、高圧注入には使用しないよう、用途を限定しました。

３）【包装】及び「その他の説明（付属機器の取扱い等）」改訂

ルアーロックタイプの規格追加に伴い、追記しました。